

UDK 621.7/.8:005.6; DIO 10.7251/APE1717021V

Stručni rad

AKREDITACIJA LABORATORIJA METALOPRERAĐIVAČKE INDUSTRIJE

ACCREDITATION OF LABORATORIES OF METAL INDUSTRY

Veljko Vuković

Univerzitet za poslovni inženjering i menadžment, Banja Luka

Ljubica Šukalo-Golić

Univerzitet za poslovni inženjering i menadžment, Banja Luka

Dejana Ižaković

Panevropski Univerzitet Aperion, Banja Luka

Sažetak

U ovom rada naznačena je definicija samog pojma akreditacije kao i svih neophodnih funkcija koje laboratorija za metalopreradaivačku proizvodnju mora posjedovati da bi se mogla akreditovati. Navedne su osnovne smjernice i proces akreditacije laboratorija za metalopreradaivačku proizvodnju. Navedeni su osnovni elementi standarda koje je neophodno ispoštovati kako bi laboratorija mogla učestvovati u Sistemu akreditiranja u BiH, kao i Standard EN ISO/IEC 17025:1999 (EN ISO/IEC 17025:2004).

Ključne riječi: akreditacija, kvalitet, etaloniranje i ispitivanje kompetentnosti

Summary

In this paper, the definition of the concept of accreditation as well as all the necessary functions that the laboratory for metalworking production must possess in order to be accredited. The basic guidelines and process of accreditation of laboratories for metallurgical production are listed. The basic elements of the standard are to be observed that the laboratory can participate in the Accreditation System in Bosnia and Herzegovina as well as Standard EN ISO / IEC 17025: 1999 (EN ISO / IEC 17025: 2004).

Keywords: accreditation, quality, calibration and competency testing.

1 Uvod

U opštem smislu akreditacija je postupak kojim mjerodavno tijelo, odnosno nacionalna služba za ovlaštenja, formalno priznaje da je ustanova ili osoba sposobna obavljati određene zadatke. Ona je mjera za uspostavu povjerenja na tržištu proizvoda i usluga, jer znači nezavisnu i nepristranu ocjenu osposobljenosti ustanova koje obavljaju usmjeravanja, ispitivanja, potvrđivanja proizvoda, procesa i usluga, sistema kvaliteta i osoblja, te nadzor. Zajedno sa certifikacijom predstavljaju postupke uspostave povjerenja nastalih radi olakšavanja međunarodne trgovine, odnosno ukidanja tehničkih trgovinskih prepreka.

Formalno priznanje temeljeno je na međunarodnim i evropskim standardima, koji upućuju na ključna pitanja kao što je kompetencija, nepristranost i integritet. U radu je navedena specifičnost norme za laboratorije EN ISO/IEC 17025:1999 (EN ISO/IEC 17025:2004), kao i opšti zahtjevi za osposobljenost ispitnih laboratorija za metalopreradaivačku industriju.

Pored zahtjeva u ovom standardu, postoji i niz drugih zahtjeva koji se nalaze u raznim stručnim preporukama. Tu se prije svega misli na građevinsko - tehničke zahtjeve, zahtjeve za klimatizaciju, izolaciju od vibracija, zahtjeve u pogledu čistoće, rasvjete, uređaje za napajanje energijom, ergonomske zahtjeve, zaštitu od buke, termičku udobnost i sigurnost na radu. Sve to čini kvalitet laboratorija i određuje njihovo mjesto u sistemu mjeriteljstva kako nacionalnog, tako i međunarodnog nivoa. Osnovni cilj akreditacije laboratorija za metalopreradaivačku industriju, a

koji se temelji u ovom radu je poboljšati dosljednost analitičkih podataka, poboljšati usporedivost s podacima nastalim u drugim laboratorijima i u konačnici smanjiti broj analiza.

2 Opšti pojmovi akreditacije laboratorije

Akreditacija je formalno priznavanje stručnosti neke laboratorije da obavlja određena ispitivanja ili određene vrste ispitivanja. To je postupak kojim mjerodavno tijelo formalno priznaje da je ustanova ili osoba sposobna za obavljanje određenog zadatka. Sprovedenom akreditacijom se definiše zvanično priznanje da je neko Tijelo za ocjenjivanje usklađenosti (laboratorija, tijelo za certifikaciju, inspeksijsko tijelo) kompetentno da sprovodi aktivnosti ocjenjivanja usklađenosti u skladu sa međunarodno prihvaćenim pravilima. Razlika između akreditiranja i certifikacije je u tome što se akreditacijom dokazuje kompetentnost za obavljanje određenih ispitivanja, mjerenja, certifikacije ili inspekcije, a certifikacijom se dobija potvrda (certifikat) o usklađenosti sistema upravljanja, proizvoda ili osoba sa određenim standardom ili tehničkom specifikacijom. Akreditiranje Tijela za ocjenjivanje usklađenosti u Bosni i Hercegovini sprovodi Institut za akreditiranje BiH (BATA).

Akreditacija se dodjeljuje na osnovu ocjenjivanja laboratorije i redovnih nadzora. U konkretnom slučaju akreditacija je generalno zasnovana na međunarodnim standardima, kao što je standard ISO/IEC 17025 „Opšti zahtjevi za osposobljenost laboratorija za ispitivanje i kalibraciju“.

3 Kompetentnost ispitivanja-etaloniranja

Akreditacija laboratorije za metalopreradaivačku industriju se koristi širom svijeta kao sredstvo za potvrđivanje laboratorijske tehničke kompetentnosti za obavljanje određenih vrsta ispitivanja/etaloniranja. U postupku akreditacije laboratorija koriste se odgovarajući kriterijumi i procedure kojima se potvrđuje (u određenom vremenskom periodu trajanja akreditacije) njihova tehnička kompetentnost odnosno da li one vrše svoje aktivnosti na adekvatan način u skladu sa odgovarajućim standardima.

4 Osnovni elementi za akreditaciju laboratorije

Na osnovu certifikata o akreditaciji laboratorija u svakom trenutku može svoje klijente uvjeriti da su rezultati ispitivanja/etaloniranja koje ona vrši pouzdani, a samo etaloniranje/ ispitivanje izvršeno je na kompetentan način. Priznavanje kompetentnosti laboratorija za metalopreradaivačku industriju se vrši kroz nepristrasno i nezavisno ocjenjivanje. Na osnovu tog ocjenjivanja se dokazuje da laboratorija poslove obavlja na stručan način pri čemu zadovoljava određene standarde, kao i stalnu mogućnost unapređenja svog rada.

U poslovnom svijetu akreditacija ima veliki značaj za laboratoriju zbog toga što akreditacijom laboratorija za metalopreradaivačku industriju stiče određeni vid prednosti. Tu prednost ostvaruje zbog toga što akreditacija naručiocu posla garantuje da je laboratorija kompetentna da izvrši određeni oblik mjerenja. U mnogim industrijskim granama, kao i u metalopreradaivačkoj industriji, tehnički zahtjevi traže da se ispitivanje obavlja isključivo u akreditovanom laboratoriju. Na osnovu akreditacije laboratorija za metalopreradaivačku industriju, najbolje možemo odrediti performanse laboratorije, njenu tržišnu poziciju kao i međunarodno priznavanje kompetentnosti.

5 Postupak akreditacije laboratorije

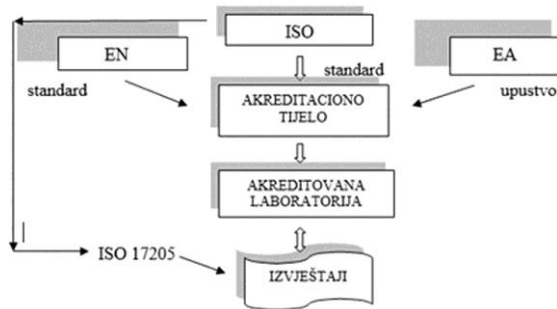
Ukoliko laboratorija želi da bude akreditovana nadležna organizacija ocjenjuje neophodne karakteristike kao što su:

- nezavisnost laboratorije,
- tehnička kompetentnost,
- usklađenost sa zahtjevima određenog standarda,
- sposobnost da se postignuti kvalitet zadrži.

U procesu akreditovanja laboratorije za metalopreradaivačku industriju se mogu akreditovati za sve ili za dio aktivnosti ispitivanja/etaloniranja u skladu sa iskazanim obimom etaloniranja/ispitivanja. Proces akreditovanja podrazumijeva ocjenu svih elemenata laboratorije na osnovu kojih možemo dobiti precizne i pouzdane rezultate.

U prosjeku cjelokupan proces akreditovanja traje do 8 mjeseci, u okviru kojeg ocjenjivanje određenih vrsta ispitivanja/etaloniranja vrši tim za ocjenjivanje sastavljen od kompetentnih ocjenjivača i tehničkih eksperata uz upotrebu jasno definisane metodologije ocjenjivanja.

SLIKA 1. TOK SISTEMA AKREDITACIJE



6 Kriterijumi akreditacije laboratorije

Kriterijumi na osnovu kojih se vrši ocjenjivanje zasnovani su na međunarodnim standardima u skladu sa kojima se ocjenjuju svi faktori koji su od značaja za tehničku kompetentnost, a to su:

- kompetentno i iskusno osoblje,
- odgovarajuća oprema,
- odgovarajući uslovi,
- validne metode ispitivanja,
- odgovarajući sistemi menadžmenta,
- postojanje odgovarajuće procedure.

Kako bi akreditovane laboratorije razvijale procedure, održale i poboljšale kvalitet, kao i da pri ispitivanju primjenjuju korekzione mjere za otklanjanje eventualnih propusta, ocjenjivanje laboratorije se vrši jednom godišnje, a ponovno ocjenjivanje nakon 4 godine.

Osnovni elementi za pristup i učestvovanja u Sistemu akreditacije BiH sastoje se od opštih i dodatnih kriterija koje Tijelo treba neprekidno ispunjavati. U nastavku su navedni dokumenti s obavezujućom primjenom u svakom pojedinom području akreditiranja laboratorija za metalopreradaivačku industriju:

- Opšti zahtjevi za kompetentnost ispitnih i kalibracionih laboratorija BAS EN ISO/ IEC 17025 (General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories),
- Opšti kriteriji za rad različitih vrsta inspeksijskih tijela BAS EN ISO/IEC 17020 (General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection),
- Uputstvo o primjeni (Guidance on the application of ISO/IEC 17020),
- Opšti zahtjevi za tijela koja provode sisteme certifikacije proizvoda BAS EN 45011 (General guidelines for Bodies Operating product certification systems),
- Opšta uputstva za tijela koja rade sisteme certificiranja proizvoda ISO/IEC Guide 65, (Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996 IAF GD5),
- Uputstvo o primjeni ISO/IEC Uputstva 65:1996,
- Expressions of the uncertainty of measurements in calibration
- Izražavanje mjerne nesigurnosti u kalibraciji EA 4/02,
- Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards,
- Tok mjerenja i opreme za ispitivanje do državnih etalona (prethodno EAL-G12) EA 4/07,
- ILAC Policy for Uncertainty in Calibration Politika ILAC-a za mjernu nesigurnost u kalibraciji ILAC-P14,
- Sistem akreditacije Bosne i Hercegovine PD 05-01,
- Politika prekogranične akreditacije PD 05-04,
- Pozivanje na akreditaciju i korištenje znaka sistema akreditacije BiH PD 07-03,
- Pravila za prihvatljivu mjernu štedljivost OD 07-03,

- Opšti zahtjevi za učestvovanje u PT/ILC šemama OD 07-04,
- Uputstvo za validaciju ispitnih i kalibracionih metoda (opšti zahtjevi) OD 07-07,
- Opšta uputstva za procjenu mjerne nesigurnosti OD 07-08.

Osnovni kriterijumi koji uslovljavaju dobijanje i održavanje akreditacije laboratorija za metalopreradaivačku industriju su utvrđeni u:

- Zakonu o akreditaciji,
- Standardima i upustvima koji sadrže opšte kriterijume, odnosno zahtjeve koje treba da ispune podnosioci prijava za pojedine vrste akreditacija,
- Dokumentima sa obaveznom primjenom, kao što su smjernice za primjenu evropskih i međunarodnih standarda i upustava iz oblasti ocjenjivanja usaglašenosti koje su izdale EA, IAF i ILAS,
- Pravilima akreditacije koja podrazumijevaju listu dokumenata koji sadrže zahtjeve koje treba da ispuni podnosilac prijave za akreditaciju.

Izmjene kriterijuma akreditacije

Ukoliko se izmjene kriterijumi akreditacije akreditaciono tijelo o tome obavještava tijela za ocjenjivanje usaglašenosti kao i o prelaznom periodu u kojem su dužna da se usaglase sa izmjenjenim kriterijumima.

7 Opšta šema akreditacije laboratorije

Campden šema akreditacije laboratorija (CLAS) formalno je pokrenuta 1993. godine od strane Campden Asocijacije za istraživanje hrane i pića. Šema je uspostavljena kao odgovor na uočenu potrebu za “praktičnim” akreditacionim standardom za mikrobiološke i hemijske laboratorije svih veličina u industriji hrane, pića i u srodnoj industriji.

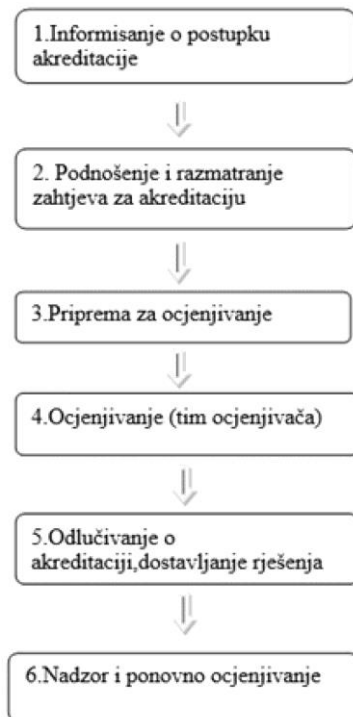
NAMAS je vrlo aktivan na međunarodnom planu, učestvujući aktivno u saradnji između nacionalnih šema akreditacije laboratorija za kalibraciju i testiranje u Evropi i ima globalan cilj usmjeren ka potpunom priznanju šema drugih zemalja koje rade prema EN 45001, 45002 (Generalni kriteriji za procjenu laboratorija za testiranje) i 45003 (Generalni kriteriji za operaciju tijela za akreditaciju laboratorija) i ISO Priručniku 58. Dobijanje i održavanje akreditacije zahtijeva značajan napor i resurse, te je vrlo važno za laboratorije, da ozbiljno razmisli o tome koju će šemu akreditacije izabrati.

Na Slici 2 prikazana je uobičajana šema procesa akreditacije laboratorija u industriji. Faktori koje bi trebalo razmotriti su:

- Legislativni zahtjevi za akreditaciju laboratorije prema specifičnoj šemi,
- Priznanje šeme od strane potrošača,
- Potencijalni budući zahtjevi potrošača,
- Međunarodno prihvatanje šeme,
- Trajnost šeme.

Zainteresovano tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti za akreditaciju laboratorije informiše se putem web sajta o postupku akreditacije, ukoliko ima nedoumice oko pitanja akreditacije, ostvaruje inicijalni kontakt sa akreditacionim tijelom u cilju jasne identifikacije vrste akreditacije koja se želi. Dostavlja prijavu za akreditaciju sa traženom dokumentacijom.

SLIKA 2. ŠEMA PROCESA AKREDITACIJE



Nakon dostavljanja zahtjeva za akreditaciju, akreditaciono tijelo preispituje podnešeni zahtjev pregleda dostavljenu dokumentaciju i traži eventualnu dopunu.

U ovoj fazi akreditaciono tijelo vrši programiranje ocjenjivanja, imenuje tim za ocjenjivanje. Tim pregleda dokumentaciju utvrđuje detaljni plan ocjenjivanja.

Ocjenjivanje se vrši na osnovu određenog standarda ili drugih normativnih dokumenata na definisani obim akreditacije.

Tim za ocjenjivanje, ocjenjuje kompetentnost podnosioca prijave za obavljanje poslova ocjenjivanja usaglašenosti u cjelini, uključujući kompetentnost osoblja, validnost metodologija za ocjenjivanje usaglašenosti i validnost rezultata ocjenjivanja usaglašenosti. Nakon ocjenjivanja tim obavještava predstavnike tijela o nalazima sa ocjenjivanja uključujući i utvrđene neusaglašenosti (ako ih je bilo) uz utvrđene rokove, za otklanjanje nedostataka i formira izvještaj o ocjenjivanju.

Na osnovu rezultata ocjenjivanja i sprovedenog postupka akreditacioni tim za ocjenjivanje daje preporuku u vezi sa donošenjem (nedonošenjem) odluka o akreditaciji. Odluke o akreditaciji donosi direktor akreditacionog tijela na osnovu prijedloga Komisije za akreditaciju.

U slučaju dodjeljene akreditacije akreditaciono tijelo određuje da li akreditovano tijelo zadovoljava utvrđene kriterijume i poslije isteka roka važenja certifikata o akreditaciji, ukoliko ne zadovoljava uslove vrši se ponovno ocjenjivanje akreditovanog tijela.

8 Standardi za akreditaciju laboratorije

Tamo gdje je primarna funkcija laboratorije ispitivanje ili etaloniranje tj. u metalopreradaivačkoj industriji, potrebno je izvršiti njenu akreditaciju prema standardu ISO/IEC 17025 pod nazivom „Opšti zahtjevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje“. Zbog velikog značaja laboratorijskih ispitivanja u dijagnostici u metalopreradaivačkoj industriji, neophodno je da akreditacijom laboratorija stekne dodatno priznanje valjanosti rezultata ispitivanja. Akreditaciono tijelo sprovodi postupak akreditacije u skladu sa opštim zahtjevima iz nacionalnih, evropskih i međunarodnih standarda, primjenjujući pravila i procedure koje je ustanovilo, u skladu sa zahtjevima i preporukama EA (European Cooperation for Accreditation), IAF (International Accreditation Forum) i

ILAC (International Laboratory Accreditation cooperation). Akreditacija se dodjeljuje organizacijama koje prihvataju i zadovoljavaju kriterijume kompetentnosti.

Za ovakve organizacije, odnosno njihove laboratorije ISO/IEC je donijela standard ISO 17025, koji je specifičan za funkcije koje se obavljaju u skoro svim, pa i laboratorijama metalopreradaivačke industrije:

- Zahtjevi za Sistem menadžmenta kvalitetom su kompatibilni sa zahtjevima standarda ISO 9001,
- Zahtjevi za tehničku kompetentnost laboratorija odnose se na: osoblje, uslove smještaja i okoline, metode ispitivanja, validaciju, opremu, slijedljivost mjerenja, rukovanje uzorcima, osiguranje povjerenja u rezultate ispitivanja, izveštaj o ispitivanju.

Ovaj međunarodni standard utvrđuje opšte zahtjeve za obavljanje ispitivanja i/ili etaloniranja, uključujući uzorkovanje. On obuhvata ispitivanje i etaloniranje korištenjem standardnih metoda, nestandardnih metoda i metoda razvijenih u laboratorijama. Ovaj međunarodni standard primjenjiv je na sve organizacije koje obavljaju ispitivanje i/ili etaloniranje. To obuhvata i laboratorije za metalopreradaivačku industriju kao i laboratorije u kojima su ispitivanja i/ili etaloniranje dio kontrolisanja i sertifikacije proizvoda.

ISO/IEC 17025 je standard koji daje opšte zahtjeve za kompetentnost ispitnih i kalibracionih laboratorija. Nastao je iz ISO/IEC Vodiča 25 (ISO Guide 25), koji je izdala Međunarodna organizacija za standardizaciju 1999. godine. Standard ISO/IEC 17025 se direktno odnosi na laboratorije za metalopreradaivačku industriju, odnosno za sve one laboratorije koje izdaju rezultate ispitivanja ili kalibracija.

9 Zaključak

U ovom radu je opisan proces i tok akreditacija laboratorija za metalopreradaivačku industriju kao i laboratorija koje izdaju rezultate ispitivanja ili kalibracija. Prikazani su ključni elementi procesa i postupaka akreditacije laboratorije. Navedeni su svi neophodni standardi za učešće laboratorije u Sistemu akreditiranja BiH kao i jedan od najvažnijih standarda za akreditaciju laboratorija, Standard ISO/IEC 17025. Na osnovu svih informacija predhodno navedenih u radu, možemo vidjeti da je akreditacija od velikog značaja za samulaboratoriju kao i njeno međunarodno priznavanje.

10 Popis literature

Unger, S. P. (2003). Accreditation Standards: Recent Developments. *NCSL International Workshop and Symposium*. American Association for Laboratory Accreditation (A2LA).

Vajndefeld V. i Vesels V. (2003). Evropa od A do Š – Priručnik za evropsku integraciju. Beograd: Fondacija Konard Adenauer.

Popović P. i Mitrović R. (2005). Razvoj i primjena postupaka obaveznog ocenjivanja usaglašenosti proizvoda u skladu sa zahtevima evropskih direktiva. *Total Quality Management & Excellence*, 33(4), str. CD-CD.

Đapić, M. (2005). Akreditacija i Evropski pristup ocenjivanju proizvoda. *Tehnika - Kvalitet, standardizacija i metrologija*, 5(4), str. 1–5.